

平成 26 年度 4 回 静岡県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 7 月 8 日（火）17 時 30 分～18 時 08 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>西尾恭規委員長、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、角替弘志、 中野眞汎、川口良子、深沢街子、森典子、島田俊夫、井上達秀、大場範行、 山田浩、山内みゆき、藺田明広、望月守、三井善久、佐野貴亜紀、 内藤慎一郎 以上 18 名の委員</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブ、トラスツズマブの第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2014 年 5 月 14 日、2014 年 6 月 11 日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 国内追加事項 第 5.5 版（作成日：2014 年 4 月 18 日）への変更、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2014 年 6 月 11 日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験契約書の変更、治験薬概要書 第 13 版（作成日：2014 年 2 月）への変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2014 年 6 月 13 日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書 第 13 版（2014 年 2 月作成）への変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題④ MSD株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する MK-3415A 第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年5月28日、2014年6月11日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・Protocol Clarification Letter（2014/5/30（英）2014/6/2（日））、保険契約証明書（写）（発行日 2014/5/30）の変更、治験契約書の変更に基つき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2014年5月23日、2014年6月11日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験実施計画書 国内追加事項 第1.3版（2014年4月25日作成）への変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年6月2日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年5月28日、2014年6月10日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年6月9日当院受付）について、

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験実施計画書別紙(2014年5月15日作成)の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年5月27日、2014年6月10日当院受付)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験実施計画書 Ver.01.03.000(2014年5月23日作成)への変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年6月10日当院受付)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年5月27日、2014年6月10日当院受付)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年5月26日、2014年6月2日当院受付)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年5月29日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による RAS 変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした BAY 86-9766（refametinib）の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年5月23日、2014年6月6日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2014年6月11日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年6月11日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
・治験に要する経費に関する覚書の変更、治験薬概要書 第13版（作成日：2014年2月）への変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換）の第Ⅱ相臨床試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年6月11日当院受付）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
・治験契約書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 製造販売後調査委託申請

ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4g

(使用成績調査)

審議結果：承認

**【報告事項】**

報告事項① 前立腺がん治療薬の開発中止について

**【迅速審議報告】**

報告事項① バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1192631 の MRSA 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・説明文書および同意書の一部修正

(平成 26 年 6 月 24 日(火) 実施：承認)

報告事項② MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する MK-3415A 第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験

- ・治験分担医師の変更

(平成 26 年 6 月 24 日(火) 実施：承認)

報告事項③ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更

(平成 26 年 6 月 24 日(火) 実施：承認)

報告事項④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR

(Pasireotide) の第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師の変更

(平成 26 年 6 月 24 日(火) 実施：承認)

報告事項⑤ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師の変更

(平成 26 年 6 月 24 日(火) 実施：承認)

報告事項⑥ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師の変更</li></ul> <p>(平成 26 年 6 月 24 日(火) 実施：承認)</p>
--	--